

29.11.2021

Dnro FIMEA/2021/007083

Fimean lausunto sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunnalle ehdotuksesta neuvoston asetukseksi toimenpidekehiksestä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla (U 70/2021 vp)

Eduskunnan sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta kirjallista asiantuntijalausuntoa koskien ehdotusta neuvoston asetukseksi toimenpidekehiksestä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla. Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asetuksesta ja lausuu kunnioittavasti seuraavaa:

Fimea kannattaa Terveystieteiden valtiokunnan (HERA) perustamista osana EU terveystietoyhteistyön ja pitää hyvänä, että unionin kykyä vastata ja varautua kansanterveydellisiin hätätilanteisiin vahvistetaan. HERA täydentää huolellisesti toteutettuna olemassa olevia unionin rakenteita ja parantaa koordinaatiota eri virastojen ja muiden toimijoiden välillä. Fimea kuitenkin korostaa, että HERA:n asettuminen täydentävänä unionin osana vaatii sujuvaa koordinaatiota ja tiivistä yhteistyötä eri virastojen välillä päällekkäisten tehtävien välttämiseksi ja identifioimiseksi. Erityisesti on syytä kiinnittää huomioita myös muihin vireillä oleviin EU terveystietoyhteistyön kuuluviin lainsäädäntöesityksiin ja niissä esitettyihin uusiin tehtäviin kuten esimerkiksi asetusehdotus Euroopan lääkeviraston eli EMA:n mandaatin laajentumisesta päällekkäisten tehtävien välttämiseksi.

Lääketieteellisillä vastatoimilla tarkoitetaan asetuksessa tuotteita, joilla voidaan diagnosoida, ehkäistä, suojata tai hoitaa vakavaan terveysuhkaan liittyviä sairauksia. Esimerkkeinä on nostettu rokotteet, antibiootit, lääkintävarusteet, kemialliset vasta-aineet, lääkkeet, diagnostiset testit ja henkilösuojaimet, kuten käsineet ja maskit. Fimea kannattaa lääkkeiden ja muiden välttämättömien tarvikkeiden saannin turvaamisessa vapaaehtoista EU-yhteistyötä hankinnoissa ja pitää myös hyvänä, että varautumisessa huomioidaan samanaikaisesti vastatoimet antibioottiresistenssiin liittyen.

Pienet markkina-alueet, kuten Suomi, voivat olla kriisitilanteissa haavoittuvia mutta toisaalta myös ketteriä, kun on kyse saatavuuteen liittyvistä ongelmista. EU-tasoisesta hankintayhteistyöstä ei pidä sulkea pois mahdollisuuksia kansallisille toimille ja erityisesti on varmistettava mahdollisuus kansallisiin huoltovarmuuden kannalta kriittisiin hankintoihin. Yhteishankinnoissa toimiminen sopii hyvin uuden viraston tehtäviin. Keskeistä on, että hankinnat järjestetään myyntilupa-arvioinnista ja lääkinnällisten tuotteiden valvontatehtävistä erillisen tahon toimesta.

Unionin tasolla tapahtuva varautuminen on täydentävää suhteessa kansallisiin varautumistoimiin. Suomessa on vuodesta 1984 varastoitu kansallisesti kriittisiä lääkkeitä velvoitevarastoissa, jotka ovat lääkkeiden lääketukku- ja vähittäiskaupoissa, lääketehaitaissa sekä terveydenhuollon toimintayksiköissä sijaitsevia normaalikulutuksen mukana kiertäviä

ylimääräisiä lääke- tai lääkeräaka-ainevarastoja. Järjestelmä eroaa varmuusvarastoinnista siten, että varasto normaalissa tilanteessa kiertää osana toimijoiden normaalia myyntiä tai kulutusta. Jos EU:ssa harkitaan varastoitavan sellaisia lääkevalmisteita tai materiaaleja, joilla on kriisitilanteiden lisäksi käyttöä myös normaalioloissa, tulisi Fimean näkemyksen mukaan tämä loppuvalmisteiden varastoinnin sijaan toteuttaa ylimääräisinä puolivalmisteverastoina. Nämä varastot tulisi olla sijoitettuna EU:n alueella sijaitsevien lääketehaiden varastojen yhteyteen normaalin kulutuksen mukaan kiertäviksi.

Lääkinnällisten laitteiden (esimerkiksi kirurgiset suu-nenäsuojaimet, hengityskoneet ja diagnostiset testit) osalta tulee Fimean näkemyksen mukaan huomioida, että niiden valmistusta ja jakelua ohjaa EU:n MD-asetus 2017/415 ja IMD-asetus 72017/746, jotka poikkeavat merkittävästi lääkelainsäädännöstä sekä asetusten sisällön että vaatimusten osalta. Lääkinnällisille laitteille ei ole ennakohyväksyntää kuten lääkkeille ja sen vuoksi lääkinnällisten laitteiden valvonta tapahtuu markkinavalvontana. Nykyisin vaatimustenmukaisista CE-merkityistä lääkinnällistä laitteista ei ole yhteistä EU rekisteriä käytettäväksi saatavuuden arvioinnin tai varastoinnin pohjaksi ja yhteistä EU tietokantaa EUDAMED:ia arvioidaan olevan käytössä vasta 2025. Jos EU:ssa harkitaan keskitetysti tai hajautetusti varastoitavan lääkinnällisiä laitteita tai niiden valmistuksessa tarvittavia materiaaleja, niin valmistuksessa tarvittavien tuotantolaitosten sijainti tulee myös kartoittaa, koska monet lääkinnälliset laitteet valmistetaan EU:n ulkopuolella ja vastaavia laitteiden valmistuksessa tarvittavia tuotantotiloja ei ole EU:ssa. Lääkevalmisteita koskevat rekisteritiedot ovat kattavampia kuin lääkinnällisiä laitteita koskevat tiedot, mutta lääkkeiden saatavuuteen liittyvää keskitettyä rekisteriä ei ole tällä hetkellä olemassa. EMA:n mandaatin laajentumista koskeva asetusehdotus korjaisi toteutuessaan jossain määrin tätä puutetta.

HERA:n käynnistymistä ja toimintaa rahoitetaan 6 miljardilla eurolla monivuotisesta rahoituskehiksestä (MFF) ja NextGenerationEU:sta. Uuden viraston riittävä rahoitus on varmistettava toimintojen turvaamiseksi, mutta samalla on varmistettava varojen kustannustehokas käyttö ja riittävä varojen käytön läpinäkyvyys ja seuranta

Lopuksi Fimea toteaa, että tällä hetkellä on epäselvää, liittyykö mahdollisesti HERA:n toimintaan uusia tiedonkeruu- ja raportointitehtäviä myös kansallisille lääke- ja laitevirastoille kuten Fimealle. Toisessa EU terveysunioniin kuuluvassa asetusehdotuksessa EMA:n mandaatin laajentumisesta on ehdotettu merkittäviä uusia tiedonkeruu- ja raportointitehtäviä kansallisille lääke- ja laitevirastoille lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuuden seurantaan ja kysynnän ennustamiseen liittyen, mutta ilman suoraan osoitettua EU rahoitusta. On siksi erityisen kriittistä, että EU komissio koordinoi HERA:n ja EMA:n tehtäviä tehokkaasti ja siten, että kansallisten lääke- ja laitevirastojen keräämät lääkkeiden ja lääkinällisten laitteiden saatavuustiedot ja ennusteet kysynnästä raportoidaan koordinoitusti.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Johanna Nystedt
Johtaja

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2021/007083

Asiantuntijapyyntö, Sosiaali- ja terveysvaliokunta, U 70/2021 vp

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2021/007083-2

Fimean lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle ehdotuksesta neuvoston asetukseksi toimenpidekehyksestä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla (U 70/2021 vp)

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Allekirjoittaja Undertecknare Signed by	Allekirjoituspäivämäärä Datum för underskrift Date of signature	Varmenteen myöntäjä Certifikatutfärdare Certificate issued by
Johanna Nystedt	2021-11-29T10:17:24	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK
Eija Pelkonen	2021-11-29T12:35:39	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK

Sähköinen varmennetieto / Elektronisk certifikatuppgift / Electronic certificate information:
ec100952fe092bd4f0467ce445325f5b4ef3dc30d64c623a9c0c487cf130ff3e